

Medtronic

Sphere-9™ AFR-00001

Kateter

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ^{TM*} Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Sembollerin açıklaması

Bu ürün için geçerli olan sembolleri görmek ve üretim tarihi, üretildiği yer ve son kullanma tarihi gibi ürüne özgü bilgiler için ambalaja ve ürün etiket ve belgelerine başvurun.



Tıbbi cihaz



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tekli steril bariyer sistemi



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Çapı



Yeniden kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Son kullanma tarihi



Kullanım talimatlarına bakın



Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın



Yalnızca Kanada'daki kullanıcılar için



Lot numarası



Katalog numarası



Üretim tarihi



Üretici



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir



Kuru yerde saklayın

Rx only

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre bu cihazın satışı hekim tarafından veya hekim siparişiyle olacak şekilde sınırlandırılmıştır.



Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



İthalatçı



Model numarası



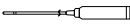
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



Ambalajın içindekiler



İmalat yeri



Kateter



Ürünle ilgili belgeler

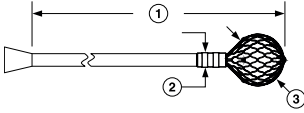


Ukrayna teknik düzenlemelerine uygunluğu gösterir

Cihaz tanımı

Sphere-9 kateter (AFR-00001), intrakardiyak haritalamaya ve ablasyona yönelik iki yönlü bükülebilir bir uca sahip yönlendirilebilir, irige edilen, çok elektrotlu bir kateterdir.

Şekil 1. Sphere-9 Kateter



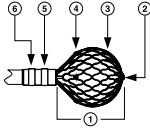
- 1 Kateter shaftı uzunluğu: 115 cm
- 2 Kateter çapı: 2,7 mm (8 Fr)
- 3 Genişletilebilir ablasyon elektrodu çapı (kardiyak odacıkta 9,3 mm'ye kadar genişletilebilir)

Genişletilebilir ablasyon elektrodu, 2,7 mm (8 Fr) düz introdüser kılıfa veya 2,8 mm (8,5 Fr) kıvrımlı veya bükülebilir kılıfa sığar ve kardiyak odacıkta 9,3 mm çapa kadar genişler.

Kateter, bir yerleştirme aracıyla birlikte sunulur ve bu araç, bir introdüser veya kılavuz kılıf içine yerleştirme sırasında genişletilebilir ablasyon elektrodunu daraltmaya yardımcı olmak amacıyla kullanılmalıdır.

Genişletilebilir ablasyon elektrodu (elektrot E1), yüzeyine yaklaşık 5 mm aralıklarla monte edilmiş 9 adet mini yüzey elektrodu içerir ve bunlar lokal elektrogramların toplanmasını ve lokal empedansın izlenmesini sağlar. Mini yüzey elektrotları lokal sıcaklığı izleme amaçlı sensörler de içerir.

Şekil 2. Kateter elektrotları



- 1 Genişletilebilir ablasyon elektrodu "E1"
- 2 Uç mini yüzey elektrodu "t"
- 3 Dört (4) distal mini yüzey elektrodu "d1" - "d4"
- 4 Dört (4) proksimal mini yüzey elektrodu "p1" - "p4"
- 5 Halka elektrot "E3"
- 6 Halka elektrot "E4"

Referans elektrot (şekilde gösterilmemektedir, elektrot "c" olarak bahsedilir), elektrogram referansı sağlayacak şekilde kürenin merkezine monte edilir.

Şaft, merkezden merkeze 2 mm aralığa sahip genişletilebilir ablasyon elektroduna proksimal monte edilmiş iki 2,7 mm (8 Fr) halka elektrot (elektrot E3 ve E4) içerir.

Ambalajın içindekiler

Sphere-9 kateter steril olarak tedarik edilir. Ambalaj aşağıdaki öğeleri içerir:

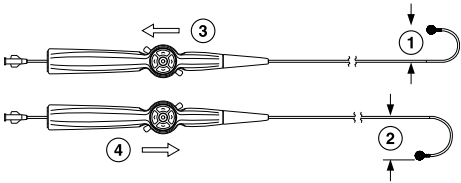
- 1 Sphere-9 kateter ile yerleştirme aracı
- Ürünle ilgili belgeler

Performans özellikleri

Kateter shaftının tork yanıtı, elektrotların kalp içinde istenen konumlara yönlendirilebilmesini sağlar. Tutamak, yönlendirme kanatlarının ucu başparmak ve işaret parmağı ile bükmesini sağlar. Asimetrik kıvrımlar sağlanmıştır.

Sürtünme kontrolü döner düğmesi avuç içinin tersi yöne bakar haldeyken, yönlendirme kanatları sağ başparmak ile çekildiğinde küçük bir "D" kıvrımı oluşur, yönlendirme kanatları sağ başparmak ile itildiğinde ise büyük bir "F" kıvrımı oluşur.

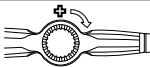
Şekil 3. Kateter kıvrımları



- 1 "D" kıvrımı
- 2 "F" kıvrımı
- 3 Yönlendirme kanatları sağ başparmak ile çekildiğinde küçük "D" kıvrımı oluşur.
- 4 Yönlendirme kanatları sağ başparmak ile itildiğinde büyük "F" kıvrımı oluşur.

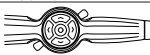
Sürtünme kontrolü döner düğmesi, bükmenin istenen şekilde tutulması amacıyla bükme mekanizmasında ayarlanabilir sürtünmeye olanak tanır. Sürtünmeyi artırmak için döner düğmeyi saat yönünde çevirin.

Şekil 4. Sürtünme kontrolü döner düğmesi



Tutamakta aynı zamanda uyumlu Affera™ haritalama sistemi gezinti ekranı ve özelliklerine ilişkin uzaktan kontrol sağlayan gezinti kontrol düğmeleri bulunmaktadır.

Şekil 5. Kateter tutamağı aracılığıyla gezinti



Kateter, uyumlu bir Affera ablasyon sistemi ve ablasyon için uygun dönüş elektrodu pedleri ile birlikte kullanılır. Tüm kateter elektrotları kayıt veya stimülasyon için kullanılabilir.

Standart bir luer konnektör kullanılarak irigasyon lümeni aracılığıyla heparinli salin akışı sağlamak üzere uyumlu bir HexaFlow™ yıkama pompası ve hortum seti kullanılır. Akış, genişletilebilir ablasyon elektrodu içine monte edilen bir ağızlıktan ablasyon bölgesine irigasyon sağlar.

Kateter, uyumlu haritalama sisteminde sapma eğrisi ve kateter ucunun görselleştirilmesini sağlama amacıyla elektromanyetik konum sensörleri ile donatılmıştır. Kateter, sisteme uyumlu kateter uzatma kablosu aracılığıyla bağlanır.

Mini yüzey elektrodu sıcaklık sensörleri, lokal sıcaklığı görüntülemek için uyumlu ablasyon jeneratörü tarafından kullanılır. Sıcaklık aralığı ve doğruluk ile ilgili teknik özellikler için *Affera Ablasyon Sistemi Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.

Kullanım Endikasyonları

Sphere-9 kateter, geçerli tedavi yönergeleri doğrultusunda atriyal taşiaritmi (paroksizmal atriyal fibrilasyon, sürekli atriyal fibrilasyon, atriyal flutter ve atriyal taşikardi dahil) tedavisine ilişkin kardiyak haritalama ve ablasyon prosedürlerinde kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda bu cihazı kullanmayın:

- Aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalarda.
- Önceki sekiz hafta içinde kardiyak ameliyatı olan hastalarda (perforasyon riski artabilir).
- İntrakardiyak trombüs veya miksoması olan hastalarda (kateter embolus oluşmasına neden olabilir).
- Genişletilebilir ablasyon elektrodundan küçük çapa sahip koroner damarlarda (kateter koroner damarlara hasar verebilir).
- Protez kapak olan hastalarda (kateter proteze hasar verebilir).
- Aortik kapak değiştirme ameliyatı olan hastalarda transaortik kapak retrograd yaklaşımı kullanılarak.
- İnteratriyal bölme ya da yama olan hastalarda transseptal yaklaşım kullanılarak (açıklık devam ederek iyatrojenik atriyal şant ile sonuçlanabilir).

Hedeflenen amaç

Sphere-9 kateter kardiyak elektrofizyoloji haritalama, diyagnostik pacing uyarılarını iletme ve radyofrekans (RF) veya atımlı alan (PF) enerjisi sunmak için uyumlu Affera haritalama sistemi ve Affera ablasyon sistemi ile kullanıldığında kalp atriyumunda endokardiyal lezyonlar oluşturma amacıyla kullanılan irige edilmiş tek kullanımlık bir kateterdir.

Amaçlanan kullanıcılar

Hedeflenen kullanıcılar, girişimsel kardiyak elektrofizyoloji (EP) eğitimi almış hekimler ve hemşireler/EP teknisyenleridir.

Amaçlanan hasta popülasyonu

Hedeflenen hasta popülasyonu, kardiyak haritalama ve ablasyon prosedürleri uygulanan yetişkin hastalardır (18 yaş ve üstündeki hastalar). Bu hasta popülasyonlarında cihaza ilişkin çalışma gerçekleştirilmediğinden hamile veya emziren hastalarda ablasyon uygulanması tavsiye edilmez. Dikkate alınması gereken ek hususlara ilişkin en güncel tıbbi konsensüs için ilgili tedavi kılavuzlarına bakın.

Klinik fayda

Sphere-9 kateter ile Affera haritalama ve ablasyon sistemi ve ilişkili cihazların amaçlanan klinik faydası, nüks görülmemesini sağlayan atriyal taşiaritmi teşhisi ve/veya tedavisidir. Atriyal taşiaritminin nüksetmemesi artan yaşam kalitesinin yanı sıra semptom sıklığının ve şiddetinin azalması¹ ile ilişkilendirilmiştir ve ritim kontrolü, (yani sinüs ritminin yeniden sağlanması ve idame ettirilmesi) AF görülen semptomatik hastaların yaşam kalitesini artırmaya ve semptomları iyileştirmeye yönelik öncelikli tavsiyelerden biridir.²

Güvenlilik ve klinik performans özeti

Sphere-9 kateter için güvenlik ve klinik performans bilgilerine medikal cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanından (Eudamed web sitesi:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ulaşılabilir (bağlı olduğu Temel UDI-DI: 0763000B000262284).

Uyarılar ve önlemler

- Sphere-9 kateter sadece tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyona neden olabilir ve kateterin işlevselliğini bozabilir.
- Kullanım öncesinde tüm talimatların dikkatle okunmaması ve bu talimatlarda sağlanan tüm kontrendikasyonların, uyarıların ve önlemlerin dikkate alınmaması komplikasyonlara yol açabilir. Bilinen riskler ve kontrendikasyonlar dahil tüm geçerli ürün bilgilerini hasta ile gözden geçirin.
- Kateter, etilen oksit gazı ile sterilize edilir ve ambalaj etiketinde basılı Son Kullanma tarihi öncesinde kullanılmalıdır. Kateteri Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yerleştirme aracını kullanmadan ve sağlanan kullanım talimatlarını izlemeden kateteri kılıfa yerleştirmeye çalışmayın, aksi takdirde genişletilebilir ablasyon elektrodu tertibatında hasar ve/veya hava embolizmi oluşabilir.
- Kateteri yerleştirmeden veya geri çekmeden önce kateter ucunu düzleştirmek için daima merkezi konuma yönlendirme kanatlarını yerleştirin.
- Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek, döndürmek veya çekmek için aşırı güç kullanmayın. Özellikle uzun kılıf ile birlikte kullanıldığında, kardiyak dokuda zedelenmenin, perforasyonun veya tamponadın önlenmesi amacıyla, kateter manipülasyonunun uygun görüntüleme rehberliğinde (ör. intrakardiyak ekokardiyografi ve/veya floroskopi) gerçekleştirilmesi gerekir.
- Vücuda yerleştirilmelerinden öncesinde kılıf ile kateter arasındaki uyumluluğun doğrulanması tavsiye edilir. Kateter, çapı 2,7 mm'den (8 Fr) küçük olan düz kılıflar veya çapı 2,8 mm'den (8,5 Fr) küçük olan sabit kıvrımlı ya da bükülebilir kılıflar ile uyumlu değildir.
- Genişletilebilir ablasyon elektrodu tertibatı açıldığında genişler. Doku hasarı olasılığını azaltmak için, kateteri odacığa veya yerleştirme bölgesine sokmaya ya da odacıktan veya yerleştirme bölgesinden çıkarmaya çalışmadan önce genişletilebilir ablasyon elektrodu tertibatını introdüser veya kılavuz kılıf içine geri çekin.
- Manipülasyon sırasında kateter konumunu izlemek için görüntüleme rehberliği ve elektrogram verileri gibi geleneksel yer saptama yöntemlerinin kullanılması doku hasarını en aza indirmek için kritiktir. Sadece elektromanyetik gezinti sistemi ekranına güvenmeyin.

¹ M. R. Reynolds, J. Walczak, S. A. White, D. J. Cohen and D. J. Wilber, "Improvements in Symptoms and Quality of Life in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation Treated With Radiofrequency Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Drugs," *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, vol. 3, no. 6, pp. 615-23, 2010.

² G. Hindricks, T. Potpara, N. Dagres, E. Arbelo, J. J. Bax, C. Blomström-Lundqvist, G. Boriani, M. Castella, G.-A. Dan, P. E. Dilaveris, L. Fauchier, G. Filippatos, J. M. Kalman and M. La Meir, "2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)," *European Heart Journal*, vol. 42, no. 5, pp. 373-498, 2021.

- Bu belgenin tamamında heparin kullanımına yapılan atıflar, heparin kullanımının kontrendike olduğu durumlarda kurum yönergelerine göre kabul edilebilir bir alternatifin kullanılması gerektiği varsayımıyla yapılmıştır.
- Kateter lümeni içinde koagülasyon oluşumunu önlemek için daima sabit bir heparinize salın infüzyonu olmasını sağlayın. Kateteri hastaya yerleştirmeden önce irigasyon hortumundaki ve kateter lümenindeki havayı boşaltın. Kateter vücuttaiken temizleme yapmayın.
- Prosedür sırasında tromboemboli oluşumu ihtimalini azaltmak üzere intravenöz heparin kullanılmalıdır. Prosedür öncesinde ve sonrasında antikoagülasyon yönetimi ve prosedür sırasında intravenöz heparin uygulanması dahil olmak üzere, antikoagülasyon tedavisinde konsensüs yönergelerine uyulmalıdır. Kateterin yerleştirilmesi öncesinde ve prosedür boyunca en az 350 sn'lik minimum aktif pıhtılaşma süresini (ACT) elde edip koruyun. Prosedür boyunca ACT'yi düzenli olarak izleyin.
- Kateterle bağlantı yapılmadan önce, irigasyon kaynağını ve hortumu hava baloncukları olup olmadığı konusunda inceleyin. Irigasyon kaynağındaki hava baloncukları emboliye dönüşebilir.
- Sıvı hacminin çok fazla olmasını önlemek için hastanın sıvı alımını izleyin. Konjestif kalp yetmezliği veya böbrek yetersizliği olan hastalar ile ileri yaştaki hastalar komplikasyonlara duyarlıdır. Prosedürü başlatmadan önce hastada aşırı hacim yüklemesi riskini tespit edin.
- Kateterlerin dolanma olasılığını azaltmak için, Sphere-9 kateteri diğer kateterlere çok yakınen yönlendirmekten kaçının. 2 mm çapından küçük uca sahip kateterleri Sphere-9 kateter ile aynı odacıkta kullanmayın.
- Kardiyak implante edilebilir elektronik cihazlar (CIED'ler, yani pacemaker'lar veya defibrilatörler), ablasyon enerjisi iletimini gereğinden fazla algılayarak klinik olarak endike olmayan uygunsuz cihaz yanıtlarına (yani pacing veya tedavi) neden olabilir. Ablasyon prosedürleri sırasında geçici harici pacing ve defibrilasyon kaynakları yedek destek olarak hazır bulundurulmalıdır. Tıbbi tedavilerle cihaz etkileşimleri ile ilgili tehlikeler ve programlama için implante edilebilir cihazın kullanım talimatlarına bakın. Prosedür öncesinde: Uygun olmayan saptamadan veya tedavi iletiminden kaçınmak için taşıyıcı saptamasının devre dışı bırakılması ve hastanın klinik durumuna göre uygun şekilde CIED'nin izleme olmayan (ör. VVI, DDI) veya asenkronize (ör. VOO, DOO) moda programlanması önerilir. Prosedür sonrasında: Cihazın düzgün çalıştığını doğrulamak ve uygun parametreler ile tedavileri programlamak için CIED'nin tam bir sorgulamasını gerçekleştirin.
- Antikoagülasyon ajanları, antitrombosit ajanları veya kontrast maddeleri, bu ajanlara karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda uygulamadan önce önlem alınmalıdır.
- Pacing ve defibrilasyon lead'lerinin yakınında kateteri hareket ettirirken, lead hasarını veya yer değişimini önlemek için son derece dikkatli olun.
- Olası trombüs oluşumunu, lead'ler veya CIED'lerin zarar görmesini veya uygun olmayan tedavi konumunu önlemek için, diğer intrakardiyak cihazların yakınında veya diğer kardiyak kateterler veya pacing ve defibrilasyon lead'leriyle temas halindeyken enerji iletmemeyin.
- Sphere-9 kateter ile radyofrekans (RF) enerjisi iletimi, özellikle bir ICD lead'i sarmalının/sarmallarının yakınında ablasyon yapılırken, Biotronik™ implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörlerle (ICD'ler) veya kardiyak resenkronizasyon tedavisi defibrilatörleriyle (CRT-D'ler) etkileşime girebilir. Bu cihaz etkileşimi, ventriküler taşikardi (VT) veya ventriküler fibrilasyon (VF) indüksiyonuyla sonuçlanabilir. Biotronik ICD'leri/CRT-D'leri olan hastalarda Sphere-9 kateter ile atımlı alan (PF) enerjisi kullanmayı düşünün. Harici defibrilasyonun kullanım sırasında hemen kullanılabilir olduğundan emin olun.
- Aşırı enerji iletme ve aşırı ısınmaya veya ikincil hasara neden olma riskini azaltmak için kullanım talimatlarında önerilen ayarları dikkatli bir şekilde gözleyin. Aşırı ablasyon süresi de aşırı ısınmaya veya ikincil hasara yol açabilir.
- Prosedür sırasında hastayı ve hastanın yaşamsal belirtilerini sürekli olarak izleyin.
- Kardiyak ablasyon, kasıtlı veya kasıtsız hayati tehlike oluşturan kardiyak aritmiler indükleyebilir. Defibrilasyon ekipmanı, hayati tehlike oluşturan aritmi durumunda derhal kullanım için hazır bulundurulmalıdır.
- İyonlaştırıcı radyasyona maruziyetinin uzun vadeli etkileri belirlenmemiştir. Bu nedenle, hamile hastalar için dikkatli bir değerlendirme yürütülmelidir. Prosedür sırasında X-ışını maruziyetini en aza indirin; belirgin derecede X-ışını maruziyeti hem hastalar hem de laboratuvar çalışanları için radyasyon nedeniyle akut yaralanmanın yanı sıra somatik ve genetik etki risklerinin artmasına neden olabilir.
- Kardiyak ablasyon prosedürleri, yalnızca tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında, elektrofizyoloji prosedürleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Ablasyon prosedürleri sırasında geçici harici pacing ve defibrilasyon kaynakları yedek destek olarak hazır bulundurulmalıdır.
- Hastada şok riskini azaltmak için, kateteri vücuda yerleştirmeden önce sisteme uzatma kablosu aracılığıyla bağlayın.
- Ani sıcaklık veya empedans artışı nedeniyle enerji iletiminde kesilme olursa kateter çıkarılmalı ve inceleme yapılmalıdır.
- Genişletilebilir ablasyon elektrodunu ovmayın veya bükmeyin.
- Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüş veya steril bariyerinin sağlamlığı bozulmuşsa ürünü kullanmayın. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
- Kateter tutamağını veya kablo konnektörlerini sıvılara batırmayın.
- Cihazı alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Sphere-9 kateter, önemli oranda elektrik gücü verme kapasitesi olan uyumlu bir ablasyon jeneratörü ile birlikte kullanılır. Kateterin yanlış kullanımı ve dönüş elektrodunun yanlış yerleştirilmesi sonucunda hastada veya kullanıcıda yaralanmalar meydana gelebilir. Enerji iletimi sırasında, hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmemesini sağlayın.
- Sinoatriyal ve atriyoventriküler düğümler gibi hassas yapılar yakınında veya ikincil hasara duyarlı anatomik yapıların yakın çevresindeki konumlarda ablasyon uygularken dikkatli olunması gerekir. Frenik sinir konumunu tespit etmek için pacing dahil olmak üzere ikincil hasarı önleme amacıyla ve frenik sinir veya özofagus (sol atriyum posterior duvarı boyunca) yakınında yalnızca PF enerjisi kullanırken önlem alın.
- Enerji iletimi sırasında yüksek kateter empedansı veya düşük güç iletimi yaşanır ya da normal ayarlarda başka bir ablasyon sistemi arızası meydana gelirse arıza olup olmadığını kontrol edin ve güç iletmeye devam etmeden önce dönüş elektrodu pedlerinin ve diğer elektrik kablolarının doğru çalıştığını ve kullanıldığını doğrulayın.
- Sphere-9 kateter, manyetik rezonans (MR) ortamındaki güvenlilik ve uyumluluğu açısından değerlendirilmemiştir. Kateterin MR ortamındaki güvenliliği (herhangi bir ısınma, yerinden oynama veya görüntü artefaktı gibi) bilinmemektedir. Bu cihazın kullanımı sırasında hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Elektrocerrahide tutuşmaya içkin riski azaltmak için elektrocerrahi paketinde anestezi için yanıcı gaz ya da diğer yanıcı madde kısıtlaması olmalıdır.
- Normal operasyon sırasında ablasyon jeneratörü ile birlikte kullanıldığında cihazdan elektromanyetik girişim (EMI) yayılarak diğer ekipmanların performansını olumsuz şekilde etkileyebilir.
- İzleme ve stimülasyon cihazları için yüzey elektrotlarını ve probalarını ablasyon bölgesinden ve dönüş elektrodu pedlerinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.

- Koroner arterdeki RF kateter ablasyonu miyokard enfarktüsü ile ilişkilendirilmiştir.
- Sphere-9 kateter, yalnızca uyumlu Affera haritalama ve ablasyon sistemleri ve aksesuarları ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Kateteri, Kullanım Talimatları bölümündeki cihaz uyumluluğu tablosunda listelenenlerin dışındaki cihazlar veya sistemlerle kullanmayın.
- Cihazın bükülebilir uç kısmının el ile bükülmesi veya şekillendirilmesi dahili bileşenlerde hasara neden olabileceğinden ya da kateter performansını bozabileceğinden bundan kaçınılmalıdır.
- Kateterin kalp içinde sıkışması, olası bir kardiyak ablasyon prosedürleri komplikasyonudur ve cerrahi müdahale gerektirebilir. Bir kapaktan geçirilirken kateterin sıkışma olasılığı yüksektir. Dirençle karşılaşılırsa kateterin zorla geri çekilmesinden kaçınılmalıdır.
- Bükülebilir kılavuz kılıf kullanırken, kateteri kılıf boyunca iletmeden ya da kateteri kılıf içine geri çekmeden önce kılıfın düzleştirilmesi gerekir.
- Bu cihaz, özel saklama veya taşıma koşulları dahil olmak üzere özel bir muamele gerektirmez. Cihazı korumak için standart saklama koşulları yeterlidir. Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.
- Koroner arterlere komşu alanlarda PF ablasyonu, RF ablasyonuna kıyasla daha yüksek bir koroner arter spazmı olasılığına neden olabilir.
- Sistem empedansında artış pıhtı oluşumuna eşlik etmeyebilir. Prosedür boyunca ACT hedeflerine bağlılık önemlidir. Görüntüleme yöntemleriyle (örneğin ICE) trombus/pıhtı gözlenirse kateter çıkarılmalı ve incelenmelidir.

Olası advers olaylar

Kateter ablasyon ve haritalama prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir.

Not: Bu ürünün kullanımı yaralanma, ölüm veya başka ciddi advers reaksiyonlara yol açabilecek advers olaylarla sonuçlanabilir.

Erişim bölgesi komplikasyonları (örn. hematom, laserasyon, arteriyovenöz fistül)	Hemoptiz
Alerjik reaksiyon (anafilaksi dahil)	Hemotoraks
Anemi	Hipotansiyon
Anestezi komplikasyonları	Hipoksi
Aritmi (kötüleşme ya da tanı dışı ya da yaşamı tehdit edici)	Kreatin fosfokinaz (CPK) düzeyinde artış
Aseptomatik serebral iskemi	Enfeksiyon
Atriyoözofajeal fistül	Kas ağrısı / acısı
Kanamama	Miyokard enfarktüsü
Bradikardi	Perforasyon
Bronşiyal yaralanma	Perikardiyal efüzyon
Kalp veya solunum durması	Perikardit
Kardiyak perforasyon / tamponad	Periferik sinir zedelenmesi
Kateter sıkışması	Frenik sinir felci
Serebrovasküler kaza (SVK)/inme	Plevral efüzyon
Göğüs ağrısı	Pnömoni
İletim sistemi yaralanması	Pnömotoraks
Koroner arter spazmı/oklüzyonu/stenozu	Psödoanevrizma
İmplant edilebilir lead'lerde hasar/yerinden çıkma	Pulmoner ödem
CIED hasarı/işlev bozukluğu	Pulmoner hipertansiyon
Derin ven trombozu	Pulmoner ven stenozu
Embolizm	Radyasyon nedeniyle yaralanma
Endokardit	Böbrek yetmezliği
Özofajeal ülserasyon / eritem	Solunum yetersizliği
Sıvı hacminin aşırı yüklemesi	Deride yanık, tahriş veya döküntü
Gastrik hipomotilite	Sert sol atriyal sendrom
Kalp yetmezliği	Geçici iskemik atak
Hematomlar	Vagal sinir zedelenmesi
	Kapak hasarı
	Vazovagal reaksiyon
	Damar diseksiyonu

Kullanım talimatları

Ablasyon için bağlama ve çalışma

Sphere-9 kateter, uyumlu kateter uzatma kablosu kullanılarak uyumlu Affera haritalama sisteminin kateter arayüzü birimine (CIU: catheter interface unit) yönelik uygun giriş konnektörüne bağlanmalıdır. Uyumlu Affera ablasyon sistemi katetere CIU aracılığıyla bağlanır.

Ablasyon devresini tamamlamak için, dönüş elektrodu pedleri hastanın cildi üzerine yerleştirilir. Ablasyon başlatılmadan önce, uyumlu Affera ablasyon sistemi tarafından görüntülenen ablasyon devresi empedansının 80 Ω değeri altında olduğunu ve kateter sıcaklık sensörlerinin yaklaşık 37 °C'yi gösterdiğini doğrulayın.

Uyarı: Kateterin yerleştirilmesi öncesinde ve prosedür boyunca en az 350 sn'lik minimum ACT elde edip koruyun. Prosedür boyunca ACT'yi düzenli olarak izleyin.

İrigasyonun, kateter tutamağına monte edilmiş luer konnektörüne bağlı uyumlu yıkama pompası ve hortum seti tarafından sağlanması amaçlanmıştır. Kullanım sırasında koagülasyon riskini azaltmak için minimum 4 ml/dk oranında heparinize salinin sürekli olarak infüze edilmesi gerekir. Ablasyon sırasında daha yüksek akış oranları gereklidir ve bunlar bu bölümde açıklanmıştır.

Sistem çalıştırma talimatları için *Affera Ablasyon Sistemi Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.

Kateterin kullanıma hazırlanması

Not: Kateteri hastaya yerleştirmeden önce, çalıştığından emin olmak için tutamağın üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını test edin.

1. Standart aseptik teknikler kullanarak büyük merkezi bir damarda vasküler erişim oluşturun ve uyumlu bir kılıf yerleştirin.
Uyarı: Kullanılacak kılıfın uyumluluğunu hastaya yerleştirmeden önce doğrulayın. Yerleştirme sırasında genişletilebilir ablasyon elektrodunda hasarı önlemek için yalnızca 2,7 mm (8 Fr) büyüklüğünde veya daha büyük düz kılıflar ya da 2,8 mm (8,5 Fr) büyüklüğünde veya daha büyük kıvrımlı ya da bükülebilir kılıflar kullanın.
2. Kılıf vaskülatüre yerleştirildikten ve dilatör çıkarıldıktan sonra yıkama veya infüzyon işlemi öncesinde kılıfın yan portuna bir şırınga ile aspirasyon uygulayın.
3. Bükülebilir kılıf kullanılıyorsa kateteri yerleştirmeden önce kılıf bükmenin düz olarak (yön değiştirme olmadan) ayarlandığından emin olun.
4. Kateteri steril ambalajından çıkarın.
5. Kateteri, kateter uzatma kablosunu kullanarak Affera haritalama ve ablasyon sistemine bağlayın.
6. Yıkama pompası üzerindeki temizle düğmesini basılı tutarak hortum setini heparinize salin ile doldurun.
Uyarı: Temizle düğmesine basıldığında baloncuk dedektörü devre dışı kalır. Kateter vücutta iken temizleme yapmayın.
7. Katetere bağlamadan önce damlama haznesi ve luer konnektörü arasında hava baloncuğu olmadığını doğrulamak için hortum setini görsel olarak inceleyin.
8. Hortum setini doğrudan kateterin luer bağlantısına bağlayın. Vana kullanmayın.

- Hortum bağlantılarından veya tutamaktan sızıntı olmadığını ve kateter ucundan yıkama çözeltisinin aktığını doğrulayın.
- Yerleştirme aracını distal uca yakın olacak şekilde ilerletin.
- Genişletilebilir ablasyon elektrodunu heparinize salinle dolu bir kaseye daldırın.
- Yıkama pompasında kateter hazırlama dizisini başlatın.
- Kateter hazırlama dizisi tamamlanana kadar genişletilebilir ablasyon elektrodunu saline batırılmış halde tutun.
- Sıkışıp kalan hava varsa yerinden çıkarmak için, genişletilebilir ablasyon elektrodunun tamamını saline batırılmış halde tutarken distal kateter şaftına hafifçe vurun.
- Genişletilebilir ablasyon elektrodunu tamamen saline batırılmış halde tutarken genişletilebilir ablasyon elektrodunu daraltmak için yerleştirme aracını distal olarak ilerletin.
- Hava girişini önlemek için kılıf tutamağını, hemostaz valfinin seviyesi hastanın kalp seviyesinden aşağıda olacak şekilde ayarlayın.
- Kılıfın yan portuna akışı durdurun.
- Yerleştirme aracını heparinize salin kasesinden dışarı dikkatli bir şekilde kaldırın.
- Heparinize salinin aktığını doğrulayın.
- Yerleştirme aracının heparinize salinle dolu olmasını ve hemostaz valfinin hastanın kalp seviyesinden aşağıda kalmasını sağlayarak yerleştirme aracını kılıfın hemostaz valfi boyunca itin.
- Genişletilebilir ablasyon elektrodunu kılıf içinde hemostaz valfini çok az geçene kadar ilerletin.
- Genişletilebilir ablasyon elektrodu hemostaz valfini geçtikten sonra yerleştirme aracını kateter şaftından kateter tutamağına doğru proksimal olarak kaydırma yoluyla hemostaz valfinden geri çekin.
- Kılıf tutamağını yan port yukarı bakacak şekilde ve sıkışan hava varsa yan porttan aspirasyonu kolaylıkla gerçekleştirecek şekilde kaldırın ve ayarlayın.
- Sıkışıp kalan hava varsa yerinden çıkarmak için kılıfa hafifçe vururken kılıfın yan portu boyunca aspirasyonu uygulayın.
- Kılıfın yan portuna bağlı bir şırınga veya bir basınç torbası ile kılıfa pozitif basınç uygulayın ve kateteri genişletilebilir ablasyon elektrodu kardiyak odacıkta tamamen genişleyene kadar yavaşça ilerletin.
- Yan porta akışı yeniden sağlayın ve prosedürün tamamı boyunca kılıfın yan portu aracılığıyla sürekli heparinize salin infüzyonu sağlayın.
- Prosedürün tamamı boyunca kateter aracılığıyla minimum 4 ml/dk heparinize salin akışı sağlayın.

Yönlendirme ve kontrol

- Şaft kılıfın dışına en az 7 cm uzanacak kadar çıkarıldıktan sonra kateter ucu, yönlendirme kanatlarının başparmak veya işaret parmağı ile itilmesi veya çekilmesi yoluyla bükülebilir. Bükülmeyi korumak için sürtünme döner düğmesi sıkılabilir.
- Doğru konumlandırmaya yardımcı olması için hem görüntüleme rehberliğini (ör. floroskopi veya intrakardiyak ekokardiyografi) hem de elektrogramları kullanın.
- Kateter tutamağı üzerindeki gezinti kontrol düğmeleri uyumlu Affera haritalama sisteminde işlevsellik sağlar. Daha fazla bilgi için uyumlu haritalama sisteminin kullanıcı el kitabına bakın.

Ablasyon

RF ve PF enerjisinin atriyal ablasyon için aşağıdaki şekilde kullanılması tavsiye edilir:

- Sol atriyumun posterior duvarı üzerinde veya yakınında yalnızca PF enerjisi iletilmelidir.
- Sol inferior PV (LIPV) antrumunun çevresinde yalnızca PF enerjisi iletilmelidir.
- Pacing'in frenik siniri yakaladığı konuma yakın yerde ablasyon uygularken yalnızca PF enerjisi iletilmelidir.

Uyarı: Koroner arterlere komşu alanlarda PF ablasyonu, RF ablasyonuna kıyasla daha yüksek bir koroner arter spazmı olasılığına neden olabilir.

Uyarı: Olası trombüs oluşumunu, lead'ler veya CIED'lerin zarar görmesini veya uygun olmayan tedavi konumunu önlemek için, diğer intrakardiyak cihazların yakınında veya diğer kardiyak kateterler veya pacing ve defibrilasyon lead'leriyle temas halindeyken enerji iletmeyin.

Not: Sphere-9 kateter, kasıtlı olarak reversibl PF lezyonları oluşturmak için kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki Affera ablasyon sistemi ayarları tavsiye edilir.

RF Ayarları	Süre	Mevcut Limit	Sıcaklık Hedefi	İrigasyon Hızı
RF-ANTERIOR	5 sn	%80	73 °C	30 ml/dk
RF-MITRAL	5 sn	%90	73 °C	30 ml/dk
PF Ayarı	Süre	Mevcut Limit		İrigasyon Hızı
PULSE3	4 s	%95		15 ml/dk

RF-MITRAL ablasyon ayarı yalnızca sol inferior pulmoner ven ve mitral kapak arasında mitral istmus boyunca endokardiyal ablasyon için tavsiye edilir.

RF-ANTERIOR ayarı diğer tüm RF ablasyonları için tavsiye edilir.

Uyarı: Yüksek RF enerji ayarlarının uygulanması (ör. uzun süre, yüksek seviye veya yüksek sıcaklık) aşırı doku ısınması ve ikincil hasar olasılığını artırabilir.

Uyarı: Koroner arterdeki RF kateter ablasyonu miyokard enfarktüsü ile ilişkilendirilmiştir.

Uyarı: Yakın konumlarda tekrar eden RF enerjisi iletimi de aşırı doku ısınması ve ikincil hasar olasılığını artırabilir.

Uyarı: Biotronik ICD/CRT-D cihazı olan hastalarda RF tedavisi, VT/VF indüksiyonu ile sonuçlanabilir.

Not: Özofagus yakınına RF enerjisi iletirken özofagus sıcaklığını izlemek için lümen özofajeal sıcaklık probu kullanın.

Not: Sağ süperior pulmoner ven, süperior vena kava veya sol atriyal apendaj yakınında ablasyon uygulamadan önce frenik sinir konumunu tespit etmek için pacing manevraları kullanın.

- Enerji iletimini başlatmadan önce stabil ablasyon elektrodu konumlandırması sağlayın.
- Enerji iletiminden önce irigasyon akış hızının Affera ablasyon sistemi tarafından uygun bir yüksek akış hızına otomatik olarak artırıldığından emin olun.
- Affera ablasyon sisteminde görüntülenen sıcaklık ve empedans değerlerini izleyin. Sıcaklık veya empedans aniden değişirse veya istenen değeri aşarsa enerji uygulamasını durdurun.

Not: Sphere-9 kateter üzerindeki sıcaklık sensörleri, doku ile temas sırasında doku yüzeyinin sıcaklığını ölçme amacıyla kullanılır. Ablasyon sırasında doku ile temas halinde olmayan sıcaklık sensörleri doku yüzeyinin sıcaklığını yansıtmayabilir ve hedeflenen sıcaklığa ulaşamayabilir.

- Aşırı sıcaklık veya empedans artışı nedeniyle enerji iletimi sonlandırılırsa kateterin geri çekilerek genişletilebilir ablasyon elektrodunun incelenmesi tavsiye edilir.

Dikkat: Genişletilebilir ablasyon elektrodunu ovmayın veya bükmeyin.

Kateterin çıkarılması

1. Kateteri çıkarmadan önce, kateteri dokudan uzaklaştırın ve yönlendirme kanatlarını nötr konuma getirerek Sphere-9 kateterin bükülebilir ucunu tamamen düzleştirin. Bükülebilir bir kılıf kullanırken kılıfı da düzleştirin.
2. Genişletilebilir ablasyon elektrodunu kılıfın içine geri çekin.
3. Yerleştirme aracını introdüser kılıfın hemostaz valfi içine ilerletin.
4. Sphere-9 kateteri kılıf boyunca ve ardından yerleştirme aracı içine yavaşça geri çekin.
5. Genişletilebilir ablasyon elektrodunu yerleştirme aracından dışarı çekmeyin.
6. Genişletilebilir ablasyon elektrodu içeren yerleştirme aracını hemostaz valfinden çıkarın.
7. Olası kontaminasyonları önlemek ve yeniden yerleştirmeyi kolaylaştırmak için genişletilebilir ablasyon elektrodunu yerleştirme aracı içinde bırakın.

Cihaz uyumluluğu

Aşağıdaki uyumlu cihazlar ve aksesuarlarla kullanın.

Katalog No.	Uyumlu Cihaz/Aksesuar
AFR-00002	Hortum seti
AFR-00006	Kateter uzatma kablosu
Affera ablasyon sistemi:	
AFR-00004	HexaGen™ RF jeneratörü
AFR-00008	HexaPulse™ PF jeneratörü
AFR-00005	HexaFlow™ yıkama pompası

Bertaraf etme

Kullanıldıktan sonra, cihaz kontamine hastane atığı olarak yönetilmeli ve bertaraf edilmelidir. Cihazı ve ambalajını yürürlükteki yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Teknik Özellikler

Önemli fiziksel özellikler ve performans özellikleri aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

Kateter şaftı dış çapı	2,7 mm (8 Fr)
Kateterin etkin uzunluğu (yerleştirme aracı olmadan)	115 cm
Elektrot sayısı	9 mini elektrot, 1 orta elektrot, 2 halka elektrot
Genişletilebilir ablasyon elektrodu çapı	Kardiyak odacıkta 9,3 mm'ye kadar
Kılıf uyumluluğu	2,7 mm (8 Fr) düz introdüser 2,8 mm (8,5 Fr) kıvrımlı ya da bükülebilir
Çalışma ortamı koşulları	15 °C ila 30 °C, yoğuşmasız nemlilikte
Sterilizasyon	Tek kullanımlık, steril cihaz, etilen oksit (EO) gazı

Garanti

Garanti bilgileri için, www.medtronic.com/manuals adresinde cihaz modeli/ürün ismine yönelik garanti belgesine bakın. Garantinin basılı bir kopyasını edinmek için Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
ABD
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Hollanda
+31 45 566 8000

Kanada

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Kanada
1 800 268 5346

Teknik el kitapları

www.medtronic.com/manuals

© 2026 Medtronic
M077170C032 A
2026-05-13



M077170C032